BIT054E

**2014 年 11 月 21 日 改訂（第 16 版）
*2013 年 9 月 9 日 改訂（第 15 版）

承認番号：21200BZZ00537000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーンポンピング用カテーテル 34919000

IABP バルーンカテーテル

再使用禁止

【警 告】

・**IABP 術中は、適切な抗血液凝固療法を実施すること。[血栓が形成され、血管狭窄、末梢虚血となる恐れがあるため]
・ガイドワイヤー、及びシース、バルーンカテーテル挿入中は、可能な限り X 線透視下で挿入すること。[適切に挿入されたことを確認するため]
・バルーンカテーテルの挿入を X 線透視下で行わなかった場合は、出来るだけ早く X 線透視で留置位置を確認すること。[バルーンカテーテルの位置が適切であるか確認するため]
・バルーンカテーテルは、必ずセントラルルーメンにガイドワイヤーを通して挿入すること。[適切な位置に留置出来ない、又はカテーテルが動脈を穿孔する恐れがあるため]
・セントラルルーメンに抵抗がある場合は、絶対に使用しないこと。[セントラルルーメンが閉塞している可能性があるため]
・ガイドワイヤーを挿入した状態でバルーンカテーテルを強く押し込まないこと。また、ガイドワイヤーを抜去する際、勢いよく引き抜かないこと。[血管を損傷する恐れがあるため]
・バルーンカテーテルを挿入する際、過度の力を加えないこと。[血管の損傷や裂傷を引き起こしたり、バルーンカテーテルにダメージを与える恐れがあるため]
・閉塞や過度の抵抗等が生じた場合は、反対側の鼠蹊部から挿入すること。[同側より再挿入した場合、血管やバルーンカテーテルが損傷する原因となるため]
・シースレス挿入を試みて問題が生じた場合は、バルーンカテーテルをいったん引き抜き、付属のシースを用いた挿入に切りかえること。[血管を損傷する恐れがあるため]
・バルーンカテーテル留置の際、バルーンで腹腔動脈、腎動脈を閉塞しないように留置すること。[腹部臓器の血行障害、腎不全を引き起こす原因となるため]
・シリンジにて手動でバルーンを拡張する際に抵抗がある場合は、中断し、バルーンカテーテルを交換すること。[無理に拡張を行うと、バルーンカテーテルが破損し、体内への空気流入による空気塞栓が起こる恐れがあるため]
・蛇行血管や不適切な留置によりバルーン部分が曲がった状態のままで駆動させないこと。[材料疲労によりリークする恐れがあるため]
・カテーテルの動きに抵抗が感じられる、バルーン、及びカテーテルに異常なたわみがある場合は、直ちにバルーンカテーテルの位置を変更し、たわみを無くすこと。[放置するとバルーンの寿命が短くなり、リークに至る恐れがあるため。また、カテーテルの疲労破壊に至る恐れもあるため]
・カテーテルがキンク、破断した状態でポンピングを継続しないこと。[材料疲労によるリーク、破断となる恐れ、破断したカテーテルによる血管の損傷や、ガス塞栓による臓器損傷の恐れがあるため]
・内カテーテルが破断したバルーンカテーテルを通常の経皮的方法により抜去しようとしないこと。[破断面がバルーンを突き破り、血管及び周辺組織を損傷する恐れがあるため]
・ヘリウムガスルーメンに血液が見られる場合は、直ちにバルーンカテーテルを抜去すること。[挿入中にバルーンカテーテルが損傷した可能性があるため]
・リークを起こしたバルーンカテーテルはポンピングせず速やかに抜去すること。[ガス塞栓による臓器障害、バルーン内に凝血塊が形成され抜去不能となる可能性があるため]
・バルーンリークやカテーテル損傷の疑いがある場合は、いかなる方法でもバルーンを拡張させないこと。[下行大動脈側枝への漏出ガスによる多発性梗塞の恐れがあるため]
・患者の体動やベッドへの移乗時に、上体と下肢が屈曲しないよう注意すること。[バルーンカテーテルに大きな力が加わり、バルーンカテーテル破損、血管損傷に至る恐れがあるため]
・バルーンカテーテル抜去前に、抗血液凝固療法を中止、或いは軽減する必要がある。[バルーンカテーテル抜去後、止血困難となる可能性があるため]
・シースを使用してバルーンカテーテルを留置している場合は、シースを残してバルーンカテーテルのみを抜去しないこと。[バルーン部が損傷して血管内に残留する恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

「適用対象」

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全症を伴う症例[バルーンの拡張によって左心室に血液が逆流して、左心前負荷の増大による心不全増悪の恐れがあるため]
2. 胸部又は腹部大動脈瘤を伴う症例[バルーンカテーテルの挿入や拡張、収縮により大動脈損傷の恐れがあるため]
3. 大動脈から腸骨動脈にかけて重篤な蛇行及び石灰化を伴う症例[大動脈に損傷を与える可能性、バルーンカテーテルに損傷を与える危険性があるため]
4. **末梢血管に病変のある症例[末梢血行障害が発生する恐れがあるため]
5. 重篤な血液凝固異常の症例[止血困難、血栓症、塞栓症が発生する恐れがあるため]

「使用方法」

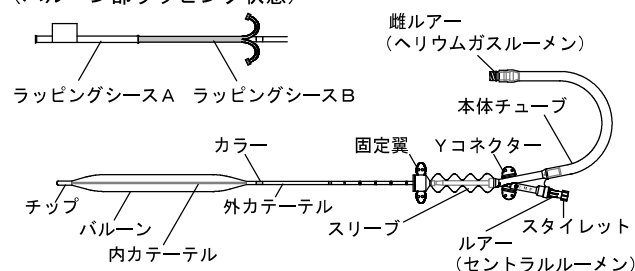
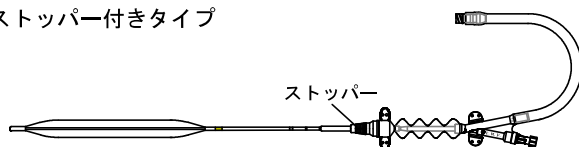
・再使用禁止。再滅菌禁止。
・包装に汚れ、傷がある場合は、使用しないこと。[製品が汚染されている、無菌状態が維持されていない恐れがあるため]
・表示された使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。[無菌状態が維持されていない恐れがあるため]
・使用する際、バルーンカテーテル及び全ての付属品に改造を加えないこと。[破損の原因となるため]
・セントラルルーメン（ルアー）に空気を注入しないこと。[ガス塞栓を起こし、臓器を損傷する恐れがあるため]
・セントラルルーメン（ルアー）を通して造影剤を注入する際、血管造影用インジェクターを使用しないこと。[過度の圧力が加わり、セントラルルーメンが破損する恐れがあるため]
・脂肪乳剤等をはじめ油性成分、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬剤及び造影剤等を併用しないこと。[本品の損傷、破損の可能性があるため]
・消毒用アルコール等の有機溶剤を含有する薬剤と接触させないこと。[本品の損傷、破損の可能性があるため]

**【形状、構造及び原理等】

本品は、心不全患者に対して機械的手段で補助循環を行う大動脈内バルーンポンピングに用いられるバルーンポンピング用バルーンカテーテルである。代表的な形状、構造を下図に示す。また、各部品及び構成品は省略又は追加される場合もある。

1. バルーンカテーテル

ストッパー付きタイプ

2. 構成品

本体トレー
- バルーンカテーテル
- 一方栓
- シリンジ

付属品トレー
- シース
- ダイレーター
- セルジンガー針（穿刺針）
- テフロンコートガイドワイヤー／スワンエクセルワイヤー（ガイドワイヤー）
  ※シース用 80cm、バルーンカテーテル用 145cm
- ディスポーザブルアンギオキット（活栓付圧モニターチューブ）

接続用延長チューブ(延長チューブ)
- 延長チューブ
- Datascope 用コネクター
- ARROW 用コネクター
- MERA（アイシン）用コネクター

注意 仕様によって、駆動機用コネクターと延長チューブがすでに接続されて梱包されている場合がある。

材質
- バルーンカテーテル：ポリウレタン
- シース、ダイレーター：フッ素樹脂
- セルジンガー針：フッ素樹脂、ステンレス鋼
- テフロンコートガイドワイヤー：フッ素系樹脂
- スワンエクセルワイヤー：ポリウレタン
- ディスポーザブルアンギオキット：ポリ塩化ビニル

**本製品の構成品である活栓付圧モニターチューブに可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している場合がある。

原理

心電図又は動脈圧と同期をとりながら、大動脈内に適切に留置されたバルーンの拡張、収縮を行う。心臓の拡張期にバルーンが拡張することにより、冠状動脈への血流が増加し、心筋への酸素供給量が増加する。心臓の収縮期には、バルーンが収縮することにより、アフターロードが軽減され心筋の仕事量が軽減されるため、心筋の酸素需要が低下する。以上の複合効果により、心機能回復を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本バルーンカテーテルは大動脈内バルーンカテーテルポンプ回路に接続され、急性心筋梗塞の重篤な合併症であるショック状態の患者や、開心術用の心拍出量が低下した患者に対して救急に使用される。本品は一回限りの使用で、再滅菌、再利用は行なえない。使用は IABP に熟知した医師に限られる。

【品目仕様等】

- 接合部の強度、引張り強さ
  カテーテルの軸方向に 3N 以上の荷重をかけたとき接合部が引き抜けない。

【操作方法又は使用方法等】

- 本品はディスポーザブル製品であるので一回限りの使用のみで再使用出来ない。
- 使用期限が過ぎた製品は、使用しないこと。

バルーンカテーテルのサイズ選択

患者の身体的条件や臨床的判断を考慮した上で決定すること。

必要な機材の確認

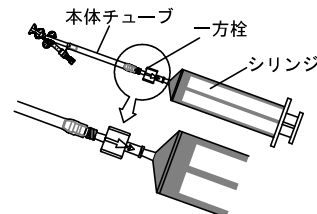
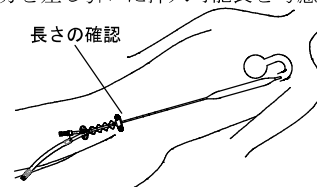
本製品の使用にあたり、以下の機材がそろっていることを確認すること。

<使用前に準備する機材>
- 補助循環用バルーンポンプ駆動装置（IABP 駆動機）
- 局所麻酔剤
- ヘパリン加滅菌済生理食塩水
- 10mL～20mL 注射筒
- 切開用メス
- ドレープ
- 針付縫合糸

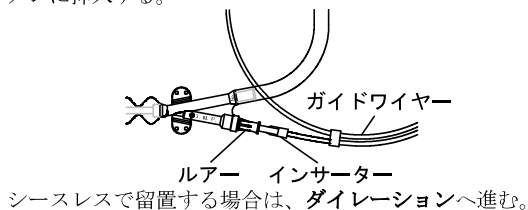
<抜去時に必要な機材>
- 三方活栓（同梱されていない場合がある。）
- シリンジ

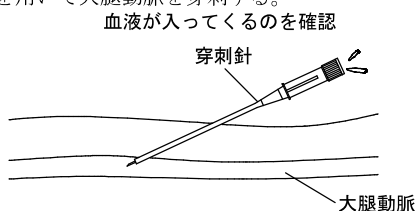
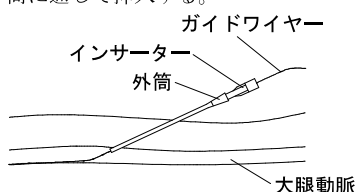
一般的なバルーンカテーテル使用手順

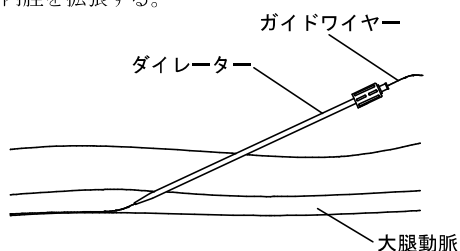
バルーンカテーテルの準備

1. バルーンカテーテルセットの滅菌袋からトレーを取り出す。
   注意 包装に破損及び水濡れ等がある場合は使用しないこと。
   注意 パッケージの開封は、清浄域で行うこと。
2. 本体チューブ部分のみをトレーから取り出す。
3. 本体チューブの雌ルアーに一方栓を接続する。
4. 本体チューブの雌ルアーに接続した一方栓にシリンジを接続する。
   注意 一方栓にシリンジをゆっくり接続すること。シリンジ使用中はシリンジに横方向の力を加えないこと。（シリンジ接続部に曲がりや破損が生じ、陰圧が出来なくなる恐れがあるため）

5. ヘリウムガスルーメンが陰圧となるようゆっくりシリンジの押子を引く。
   注意 ヘリウムガスルーメンを陰圧にした後、バルーンカテーテルをトレーから取り出すこと。
   注意 過度の陰圧は行わないこと。（カテーテルの変形の原因となる恐れがあるため）
6. 一方栓と本体チューブの雌ルアーを接続したまま、一方栓からシリンジを取り外す。
7. Y コネクター部を手に取りゆっくりとバルーンカテーテルをトレーから取り出す。
8. 患者の左鎖骨下動脈直下にバルーンカテーテルの先端をあて、挿入可能な長さを確認する。
   注意 先端より 50cm～70cm（仕様により 80cm のものがある）の間は、2cm 毎に目印のマークがある。
   注意 ストッパー付きタイプでシースを使用して留置する場合、ストッパーの長さ分、挿入可能長が短くなる。ストッパーの長さ分を差し引いた挿入可能長を考慮すること。

9. スタイレットをバルーンカテーテルから引き抜き、ヘパリン加滅菌済生理食塩水でセントラルルーメンをフラッシュする。
   注意 いったん抜いたスタイレットを再び挿入しないこと。
10. テフロンコートガイドワイヤーを使用する場合は手順 11 へ
    親水性コートが施されているガイドワイヤーの先端に保護カバーが装着されている場合は、保護カバーを取り除くこと。ガイドワイヤーケース内にヘパリン加滅菌済生理食塩水をフラッシュし、ガイドワイヤー全体を十分湿らせゆっくり引き出すこと。
    注意 十分に湿らせないと潤滑性が適切に発揮されず、ガイドワイヤーが操作出来なくなり破損する恐れがある。
11. シースを使用して留置する場合は、ガイドワイヤー（バルーンカテーテル用）をバルーンカテーテルのルアーからセントラルルー

メンに挿入する。

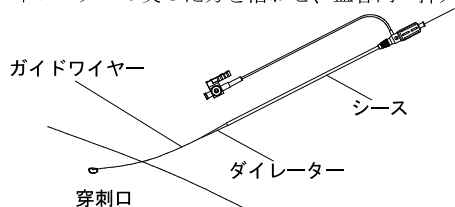
シースレスで留置する場合は、ダイレーションへ進む。

ダイレーション

1. 大腿動脈の位置を確認する。
2. 通常の方法で経皮的カテーテル挿入の準備を行い、適切な局所麻酔を行う。
3. メスを用いて穿刺口を切開する。
4. 穿刺針を用いて大腿動脈を穿刺する。

5. 穿刺針の内針を抜去する。
6. 外筒を、血液の逆流が確認されるまでゆっくり引く。
7. シースを使用して留置する場合は、ガイドワイヤー（シース用）の先端を外筒に通して挿入する。

シースレスで留置する場合は、ガイドワイヤー（バルーンカテーテル用）の先端を外筒に通して挿入する。

8. 挿入したガイドワイヤーを残し、インサーターと外筒を引き抜く。
9. ダイレーターの尖った方を先にしてガイドワイヤーの末端に挿入する。皮膚、皮下組織、大動脈上壁を貫通させて、血管内へ押し進め内腔を拡張する。

10. 指で穿刺口を止血しながら、ダイレーターを引き抜く。

シース挿入

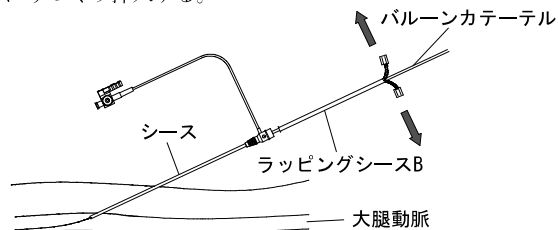
シースレスで留置する場合は、**バルーンカテーテルの挿入**へ進む。

1. ダイレーターをシースの止血弁に慎重に挿入し、ダイレーターのコネクターを時計方向に回して締め込み、シースと一体化させる。
   *注意 シースにダイレーターを挿入する際は、ゆっくりと止血弁の中心を狙って挿入すること。（中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合や、強く素早く押し込んだ場合、止血弁が損傷し、止血性が維持出来なくなることがあるため）
2. 体内に挿入されているガイドワイヤーの末端に、シースをセットしたダイレーターの尖った方を沿わせ、血管内へ挿入する。

3. シースの中にあるダイレーター及びガイドワイヤーを取り除く。

バルーンカテーテルの挿入

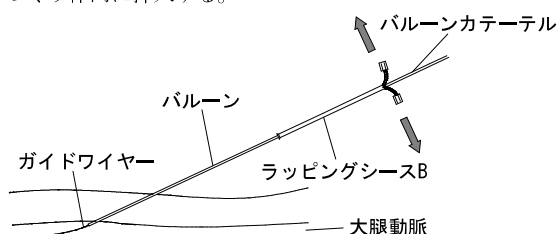
1. ラッピングシースAをバルーンカテーテル先端方向に引き抜く。（バルーンカテーテルの表面全体をヘパリン加滅菌済生理食塩水であらかじめ濡らしておくと挿入が容易になる）

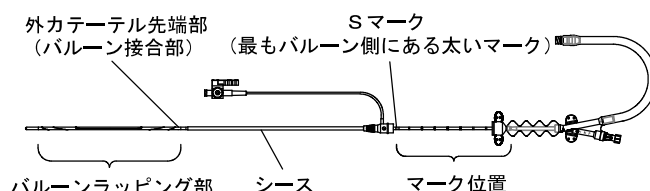
注意 ラッピングシースは、挿入直前まで外さないこと。

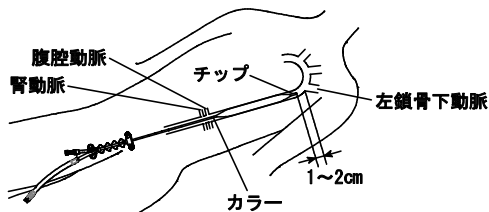
2. シースを使用して留置する場合は、バルーン部先端半分をシースにゆっくり挿入する。

注意 一度拡張したバルーンカテーテルは使用しないこと。

注意 バルーンカテーテルをスムーズにシースに挿入出来ない時は、シースが曲がっている恐れがある。この時は、少しシースを体外に引き出して、バルーンカテーテルを挿入すること。

注意 バルーン挿入時には動脈圧によって、バルーンの折り目に出来た細い隙間から出血する場合がある。これはチャネリングと呼ぶ現象で、バルーンリークなどの異常ではない。バルーンカテーテルが挿入されるに従って、血液の流出は軽減される。

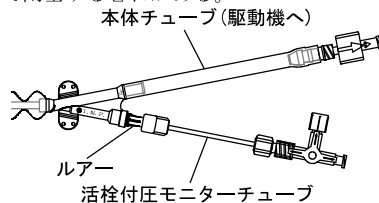
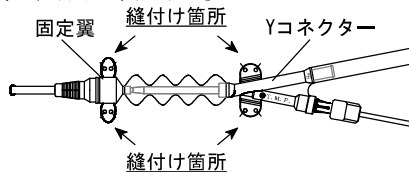
*シースレスで留置する場合は、体内に挿入されているガイドワイヤーをバルーンカテーテル先端に開口しているセントラルルーメンに挿入する。ガイドワイヤーに沿ってバルーン先端部をゆっくり体内に挿入する。

注意 一度拡張したバルーンカテーテルは使用しないこと。

3. ラッピングシースBを引裂き、引き続きバルーンカテーテルをゆっくりと挿入する。
   （シースを使用して留置する場合は、Sマークがシースの中に完全に入れば、バルーンはシース先端から完全に出ている状態となる。また、先端より50cmから2cm毎にマーキングがされているので挿入長の参考となる）

注意 ストッパー付きタイプを、シースを使用して挿入した場合、ストッパーをシース内に強く挿入しないこと。（カテーテルのキンク、ヘリウムガスルーメンの閉塞が発生する恐れがあるため）

4. X線透視を行ない、バルーンの先端チップが左鎖骨下動脈起始部から約1～2cm下の位置にあることを確認して、バルーンカテーテルを留置する。
   （バルーンの位置を確認しやすいよう、チップ及びカラーはX線不透過の物質を使用している）

注意バルーンが腹腔動脈と腎動脈を閉塞しないように留置すること。

注意ブラインドで留置を行う場合は、留置後出来るだけ早く X 線透視で留置位置の確認を行うこと。

5. シースを使用して留置した場合は、固定翼を移動させ、シースの止血弁にかぶせるように接続する。
ストッパー付きタイプをシースレスで留置した場合、出血が見られる時には、ストッパーを穿刺口より挿入し止血を行う。ストッパーが付いていないタイプをシースレスで留置した場合、綿球等を用いて止血を行うこと。
6. バルーンカテーテル内のガイドワイヤーを抜去する。
7. ルアーに活栓付圧モニターチューブ及び延長用の圧モニターチューブを接続する。活栓付圧モニターチューブを通じて 5mL 以上の血液を吸引したのちにセントラルルーメンをヘパリン加減菌済生理食塩水等で十分フラッシュする。

注意フラッシュを行わないと、セントラルルーメンに血液が凝固して閉塞する恐れがある。

8. バルーンカテーテルの留置位置を決定した後、固定翼及び Y コネクターを皮膚に縫付けて固定する。

9. 一方栓を外し、本体チューブの雌ルアーにシリンジを接続し、吸引してヘリウムガスルーメンの血液の有無を確認する。血液が確認された場合、バルーンカテーテルがリークしているため使用を中止し、新しいバルーンカテーテルに交換する。血液が認められない場合は、手動でプリロードを行うこと。プリロード容量は、バルーンサイズ L、M、MS は、駆動容量＋10mL。バルーンサイズ S、SS は、駆動容量＋5mL。

注意駆動前にプリロードを必ず行うこと。（プリロードを行わないと、バルーン膜が貼りついたままの状態となり、駆動時にバルーンが拡張しない可能性があるため）

注意プリロードは炭酸ガスを推奨。（誤ってセントラルルーメンへ注入した際の空気塞栓発生リスクを低減するため）

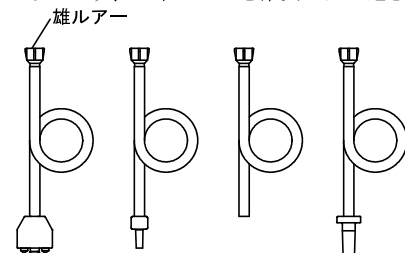
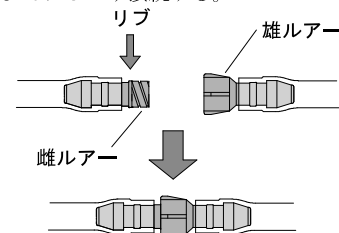
駆動準備

［延長チューブの接続］

1. 以下に従って延長チューブを準備する。

ARROW 系	延長チューブセット（ARROW・MERA（アイシン）・XEMEX 系駆動機用）の ARROW 用コネクターを延長チューブの駆動機側に接続する。
Datascope 系	Datascope 社製駆動機用延長チューブを選択する。
XEMEX 系	延長チューブセット（ARROW・MERA（アイシン）・XEMEX 系駆動機用）の延長チューブのみを用意する。コネクターは不要。
MERA 系（アイシン）	延長チューブセット（ARROW・MERA（アイシン）・XEMEX 系駆動機用）の MERA（アイシン）用コネクターを延長チューブの駆動機側に接続する。

注意仕様によって、駆動機用コネクターと延長チューブがすでに接続されて梱包されている場合がある。

注意コネクターを延長チューブに接続する際、ガスリークが発生しないよう、コネクターを確実にはめ込むこと。

2. 延長チューブの雄ルアーに、本体チューブの雌ルアーのリブが見えなくなるまでねじこみ接続する。

3. 延長チューブのもう一方のコネクター（XEMEX 系はコネクターなし）を駆動機に接続する。

注意各箇所の接続が確実に行われていることを確認すること。

［駆動容量の設定］

1. 駆動機の種類に応じて、次のとおり駆動容量の設定を行うこと。

注意駆動機の添付文書又は取扱説明書に従って調整すること。

ARROW 系	コネクターを駆動機に接続すると、自動的に駆動容量が設定される。ただし、バルーンサイズ M、S は 5mL、バルーンサイズ SS は 10mL、インフレーションボリュームを駆動機の添付文書又は取扱説明書に従い下げること。
XEMEX 系	駆動機の添付文書又は取扱説明書に従ってパッケージに記載された駆動容量を設定する。 注意バルーンサイズ S、SS は、ディスクチャンバータイプの駆動機では使用出来ない。
Datascope 系	駆動容量設定は不要。
MERA 系（アイシン）	

［駆動開始］

1. 駆動機の添付文書又は取扱説明書に従って、駆動を開始する。
2. IABP 開始時は、最初 1：2 で作動させ、確実にバルーンが拡張していることを確認する。

注意駆動開始後、バルーンの拡張、収縮状態が希望の範囲内でない時は、駆動機の添付文書又は取扱説明書に従い、バルーンカテーテル内のガス容量の調整及び拡張、収縮タイミングの調整を行うこと。

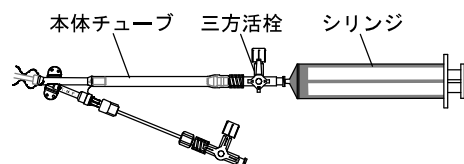
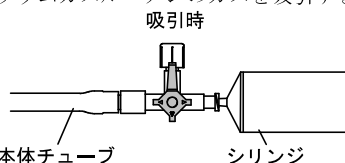
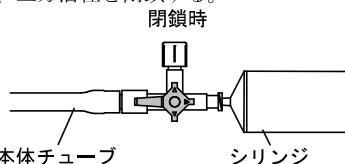
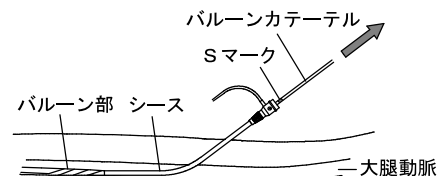
注意 異常出血や皮下組織の血腫等がある場合は治療すること。
**注意 末梢虚血障害を防ぐため末梢循環を定期的にチェックすること。

●十分にIABPの効果が得られない要因
バルーンカテーテル駆動開始後、十分にIABPの効果が得られない場合は、以下の要因が考えられる。

要因	改善策
蛇行血管等の不適切な箇所にバルーンが留置されている。	X線透視下で確認し、適切な位置に留置する。
患者の血管径に対して駆動容量が大きすぎるため、完全拡張出来ない。	適切なサイズのバルーンカテーテルに交換する。
バルーン部がシース先端部から完全に出ていない。	バルーン部がシースから完全に出るまでシースをYコネクター側にずらす。
駆動機の設定駆動容量が少ない。	駆動機の添付文書又は取扱説明書を参照し、駆動容量設定を変更する。
バルーンのラッピングがきつくて解けない。	シリンジを用いて、手動でバルーンの拡張、収縮を行う。
カテーテルのキンク、つぶれによるヘリウムガスルーメンの狭窄。	抜去して新しいバルーンカテーテルを挿入する。

上記の要因に加え、患者の平均動脈圧が著しく低い場合、全身の血管抵抗が小さい場合、心拍が速く、心室における血液の充満と拍出が十分に行われない場合など、患者の生理学的影響によりIABPの効果が得られないことがある。

バルーンカテーテル抜去法

1. 抜去前に、医師の判断に従って抗凝固療法を中止又は減量する。
2. バルーンカテーテルの駆動を停止する。
3. 本体チューブの雌ルアーと延長チューブの雄ルアーとの接続を取り外す。
4. 本体チューブの雌ルアーに三方活栓及びシリンジを接続する。

5. 三方活栓のコックが開放していることを確認し、シリンジの押子を引いてヘリウムガスルーメンのガスを吸引する。

6. シリンジの押子を引いた状態で、三方活栓のコックを本体チューブ側に回し、三方活栓を閉鎖する。

7. シリンジを三方活栓から外す。
8. すべての固定、結索を取り外す。
9. シースを使用して留置している場合は、シースが動かないように支えながら、Sマーク（最もバルーン側にある太いマーク）がシースから見えるところまで体内から引き出す。Sマークがシースから見えたら、バルーンカテーテルを引くのを止め、バルーンカテーテルとシースを一緒に抜去する。

注意 シースを使用してバルーンカテーテルを留置している場合は、シースを残してバルーンカテーテルのみを抜去しないこと。(バルーン部が損傷して血管内に残留する恐れがあるため)

シースレスで留置している場合は、ストッパーとバルーンカテーテルを一緒に、体内からゆっくり引き抜く。

10. 血餅を除くため、数秒間出血させた後、止血のために30～40分間穿刺位置を圧迫する。
11. 止血完了後、挿入部位より末梢に十分な血流が得られるよう、足及び膝窩の脈拍をチェックする。
12. 抜去後、バルーンカテーテル全体(シース挿入の場合はシースも)を点検し、すべてが完全に取り出されたことを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用はIABPの手技に精通し、合併症を熟知した術者が行うこと。また、IABP以外の目的に使用しないこと。
- 使用前にすべての部品を点検し、破損等の異常がないことを確認すること。
- **本製品の構成品である活栓付圧モニターチューブに可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している場合があり、溶出する恐れがあるので注意すること。
- 高濃度のアルコール類やアセトン等の有機溶剤をバルーンカテーテル及び付属品に接触させないこと。[材質劣化の恐れがあるため]
- メスや穿刺針等の鋭利な器具をバルーンカテーテル及び付属品に接触させないこと。[破損する恐れがあるため]
- シリンジを使用する際は、押子をまっすぐ引き、外筒印刷部の目盛を越えて押子を引かないこと。[斜めに引くとガスケットと外筒の密着性が悪くなり、空気が混入し十分に陰圧が出来ない、又はガスケットが外れる可能性があるため]
- 同梱されているガイドワイヤーに親水性コートが施されている場合は、必ずガイドワイヤーケース内にヘパリン加滅菌済生理食塩水をフラッシュし十分湿らせること。[十分湿らせないと潤滑性が得られず、ガイドワイヤーケースからの抜去時又はバルーンカテーテル挿入時に破損する恐れがあるため]
- 重度の肥満、鼠径部の瘢痕、その他経皮的挿入に対する禁忌症状をもつ患者に対しては、シースレスで挿入しないこと。[バルーンカテーテルの損傷、血管を損傷する恐れがあるため]
- *シースにダイレーターを挿入する際は、ゆっくりと止血弁の中心を狙って挿入すること。[中心部から外れたまま無理に押し込んだ場合や、強く素早く挿入した場合、止血弁が損傷し、止血性が維持出来なくなることがあるため]
- ラッピングが解けたバルーンカテーテルを経皮的挿入しないこと。新しいバルーンカテーテルに交換する、或いは外科的挿入にて行うこと。[挿入が困難となり、バルーンカテーテルが損傷する恐れがあるため]
- 挿入の際にはバルーンカテーテルの挿入部に近い位置を持ち、ゆっくり挿入すること。[カテーテルのねじれ、キンクが発生する可能性があるため]
- ストッパー付きタイプを、シースを使用して挿入する際は、ストッパーをシース内に強く挿入しないこと。[カテーテルのキンク、ヘリウムガスルーメンの閉塞が発生する可能性があるため]
- プリロードを実施する際、シリンジは本体チューブの雌ルアーに接続すること。[ルアーに接続した場合、空気塞栓が発生する恐れがあるため]
- **挿入部から出血、末梢虚血、感染症、血管損傷、血栓症など経皮的シース導入に付随する有害事象に配慮すること。
- スリーブは、バルーンカテーテル挿入時に飛散する血液を、体外に露出しているカテーテルに付着、固着することを防止する目的として装着されているカバーである。気密性はなくスリーブ内の無菌性を担保するものではないので、スリーブ内外ともに同様の管理を行うこと。

・何らかの外力により、スリーブ上の裂け目が伸展し、カテーテルがスリーブより完全に突出した状態になった場合は、それ以上カテーテルを体内に挿入しないこと。[突出によりカテーテルへの異物付着を防止出来ず汚染される可能性があるため。また、汚染部分の体内挿入により、感染などの可能性があるため]
・バルーンカテーテル駆動中は、カテーテルの動きやバルーン状態を定期的に確認すること。特に血圧波形や駆動圧力波形に異常がみられた時は、X線透視下でバルーンカテーテルの異常の有無を確認すること。バルーンカテーテル先端が動かない場合やバルーン部に屈曲がみられる場合、先端が血管壁に捕捉されていないか確認すること。異常が認められた場合は、バルーンの留置位置を修正し適正位置にすること。[バルーンカテーテルの駆動中に、バルーン先端部分が血管壁に接触することにより、胸部動脈損傷を引き起こす可能性があるため]
・IABP の有効性は、心係数の増加、肺動脈楔入圧の低下、尿量増加などから判断し適切な処置を行うこと。
・**末梢循環を定期的にチェックすること。[末梢血行障害を防ぐため]
・バルーンカテーテル駆動中は、延長チューブ内に水分が凝縮していないか、定期的に確認すること。過剰に水分が溜まった場合は、ポンピングを停止し、バルーンカテーテル、駆動機から延長チューブを取り外し、除去すること。［過剰に水分が溜まると、ポンピング性能に悪影響を及ぼす可能性があるため]
・駆動機のアラームメッセージの表示及びアラームが鳴った場合は、駆動機の添付文書又は取扱説明書を参照し対処すること。
・ガス漏れ検出アラームが発生した時は、以下の手順により発生原因の確認を行うこと。[バルーンカテーテルのバルーンリーク後に継続使用すると患者にガス塞栓（又はヘリウム塞栓）等の重篤な健康被害を及ぼす恐れがある。また、バルーン内の血液が凝固し、抜去が非常に困難になる恐れがあるため]
1. ガス漏れ検出アラームが発生した時にヘリウムガスルーメンに血液が混在している場合は、バルーンリーク等が疑われるため、ポンピングを再開せず速やかにバルーンカテーテルを抜去すること。
2. ヘリウムガスルーメンに血液が混在していない場合、最初にヘリウムガスルーメンの接続に緩みや外れが生じていないかを確認すること。次に本体チューブの雌ルアーにシリンジを接続、吸引し、ヘリウムガスルーメンを陰圧状態にした時に血液の逆流がないことを確認すること。
3. カテーテル及び延長チューブがキンクしていないか確認すること。
4. 上記 1.2.3.の確認で問題がない場合、ポンピング再開後に動脈圧波形及びバルーン内圧波形に異常がみられないことを確認すること。
5. ポンピング再開後に再びガス漏れ検出アラームが発生した場合には、すぐにポンピングを再開せず、上記 1.2.3.の再確認を必ず行うこと。再確認後、バルーンカテーテルに異常が認められない時は駆動機の交換を検討すること。
・バルーンカテーテルがリークを起こした場合、患者の血管状態に起因していることが考えられ、新たに挿入したバルーンカテーテルも同様に穿孔する可能性があるため、十分なモニタリングを行うこと。
・患者の血圧が高い場合、バルーンが完全に拡張せずアラームが発生する場合があるため、降圧剤等で血圧を下げ駆動することが望ましい。この場合、駆動機の添付文書又は取扱説明書を参照の上、患者の血圧が下がるまで、バルーンの駆動容量を若干下げて駆動させ、血圧が下がり次第速やかに規定の駆動容量に戻すこと。
・ポンピングを停止した状態で、血管内にバルーンカテーテルを長時間放置しないこと。[血栓が形成される恐れがあるため]
・活栓付圧モニターチューブ及びルアーから絶対に空気を注入しないこと。[空気塞栓症の原因になるため]
・使用中は三方活栓の破損、接合部のゆるみ及び血液、薬液漏れ等がないか定期的に確認すること。
・三方活栓を通して脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油などの油性成分、界面活性剤又はアルコールなどの溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合、又はアルコールを含む消毒剤を使用する場合、三方活栓及びバルーンカテーテル本体のひび割れに注意すること。[薬液により三方活栓及びルアー等のひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入などの可能性があるため。ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となるため]
・三方活栓にひび割れが確認された場合、直ちに新しい製品と交換すること。
・バルーンカテーテルを患者に挿入した状態で病院間を搬送する場合、搬送先にある駆動機の機種を確認すること。[搬送先にある駆動機用のコネクターがない場合、バルーンカテーテルを使用出来ないため]
・バルーンカテーテル抜去時に異常な抵抗が感じられる場合、経皮的抜去を中断し、動脈切開によってバルーンカテーテルを取り出すことを検討すること。[凝血塊によってバルーンが引っ掛かっている可能性があるため]
・**バルーンカテーテル抜去後、末梢に虚血が見られる場合は、血管系に対する手術が必要となる場合がある。
・使用後の本品は、医療廃棄物として適正な処理を行うこと。

2．不具合・有害事象

本品使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発症する場合がある。

(1)重大な不具合

●バルーンの穿孔、カテーテルの穿孔

バルーンカテーテル駆動中にバルーンやカテーテルに穿孔が発生する場合がある。

(発生原因)
・鋭利な器具との接触
・不自然な折れ曲がりによる材質疲労
・石灰化部位との接触による擦過傷

(発生までの期間)

石灰化部位との接触や、折れ曲がりによる材質疲労が原因で発生する場合、穿孔に至るまでの時間は予想不可能。

(具体的防止策)

ヘリウムガスルーメンを頻繁に観察して警戒すること。警報が鳴らないケースでもカテーテルに血液の逆流が認められた場合は、バルーンカテーテルを抜去すること。また、初期の小さい穿孔の場合は血液の吸引が観察されないことがあるので、駆動機の警報には十分注意すること。

(一般的な処置方法)

穿孔が発生した場合、或いは穿孔が疑われる場合には、直ちに次のような処置を行うこと。
1. 駆動を停止する。抗凝固剤治療の軽減又は中止を考慮する。
2. 本添付文書記載の「バルーンカテーテル抜去法」に従いバルーンカテーテルを患者から抜去する。
3. バルーンカテーテル抜去後も IABP 治療を継続する必要がある場合は、反対側の大腿動脈鼠蹊部に経皮的挿入を実施すること。なお、バルーンの穿孔が患者の血管状態に起因する場合は、再度発生する恐れがあるので注意すること。

●バルーンカテーテルのキンク、破断

バルーンカテーテル挿入前、挿入中、駆動中、抜去時に発生する場合がある。

（発生原因)
・バルーンカテーテルの無理な挿入、抜去
・不自然なたわみ、折れ曲がりによる材質疲労
・本添付文書で禁止している取り扱いを行った場合

（発生までの期間)

バルーンカテーテル挿入前、挿入中、駆動中、抜去時に発生する恐れがある。

（具体的防止策)

バルーンカテーテルを取り扱う際は、過度な力を加えないこと。

バルーンカテーテル挿入時は、挿入部の近い位置を持ち、ゆっくり挿入する。挿入中に抵抗を感じた場合は、無理に挿入を続行せず、X線透視下で原因を確認すること。

挿入中にキンクを確認した場合は、そのバルーンカテーテルの使用を中止し、新しいバルーンカテーテルに交換すること。

バルーンカテーテルに不自然なたわみ、折れ曲がりがある状態でポンピングを継続しないこと。

バルーンカテーテル抜去時に抵抗を感じた場合は、無理に抜去を継続しないこと。

バルーンとカテーテルの接合部の破断につながる可能性があるた

め、シースを介して、バルーンカテーテルを抜去しないこと。
（一般的な処置方法）
カテーテルの動きに抵抗が感じられる、バルーン、及びカテーテルに異常なたわみがある場合は、直ちにバルーンカテーテルの位置を変更し、たわみを無くすこと。
バルーンカテーテルにキンク、破断を確認した場合、バルーンカテーテルの使用を中止し、抜去する。必要に応じ外科的処置等で抜去すること。

⑵重大な有害事象

**●末梢の虚血
バルーンカテーテル駆動中及び駆動後に末梢の虚血症状が出現する可能性がある。
（発生原因）
血栓形成、新生内膜組織の剥離やフラップ、イントロデューサーやバルーンカテーテルによって血流が阻害されることによって生じる。
（発生までの期間）
患者の血管状態により、バルーンカテーテル挿入直後、又は抜去後に発生する恐れがある。
（具体的防止策）
駆動開始直後より、末梢循環を定期的にチェックする。
特に以下の場合は、頻回に末梢側での脈拍確認等を行う。
1. 体の小さい患者及び血管径の小さいことが予想される患者
2. 体動のある患者
3. 凝固系亢進の可能性のある患者
（一般的な処置方法）
症状の発生を確認した場合、バルーンカテーテルを抜去する。バルーンカテーテル抜去後、末梢の虚血状態が観察される場合には、外科的な処置も考慮する。

●大動脈損傷・解離・穿孔
シース、ガイドワイヤー又はバルーンカテーテル挿入時に、動脈壁を穿孔又は解離させることがある。
（発生原因）
シース、ガイドワイヤー又はバルーンカテーテル挿入時に、動脈壁を穿孔又は解離させることがある。
（発生までの期間）
挿入時に発生。
（具体的防止策）
バルーンカテーテルの操作に抵抗を感じた場合は挿入を中止する。また、以下の兆候を認めたとき、早期に適切な処置を行うことにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることが出来る。
1. 背中や腹部の痛み
2. ヘマトクリット値の上昇
3. 血行動態の不安定化
（一般的な処置方法）
発生を確認した、又は疑われる場合は、バルーンカテーテルを抜去する。バルーンカテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、X 線透視下で少量の造影剤をバルーンカテーテルのセントラルルーメンに注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察する。造影剤により陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せずに、そのまま残る場合、バルーンは偽腔内にある。この場合、バルーンカテーテルを抜去して反対側の大腿動脈から再度挿入を試みる。

⑶その他の有害事象

●挿入部の出血
大腿動脈の穿刺部位からの出血及びその皮下で血腫の形成の可能性がある。
（発生原因）
・バルーンカテーテル挿入中に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化によるバルーンカテーテルの過度な動き
・抗凝固剤投与
（一般的な処置方法）
末梢側の血流を保ちながら、挿入部を直接圧迫し止血する。
止血しづらい場合は、外科的処置を行う。

●感染症
（発生原因）
バルーンカテーテル挿入部の皮膚が本来の防御機能を保てないために発生する可能性がある。
（一般的な処置方法）
感染が認められた場合は、症状に応じ適切に処置を行う。

●血小板減少症
（発生原因）
バルーンカテーテルの動きやバルーンカテーテル等の異物に対して、血小板が物理的に損傷する可能性がある。
（一般的な処置方法）
血小板数をモニターし、必要に応じて血小板を補充する。

●血栓症
（発生原因）
バルーンカテーテルへの異物反応として血栓が形成され発生することがある。
（一般的な処置方法）
血栓形成とその治療に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なる。

●抜去後の挿入部仮性動脈瘤
バルーンカテーテル抜去後、挿入箇所に仮性動脈瘤が発生する恐れがある。
（発生原因）
・バルーンカテーテル挿入、抜去時に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化によりバルーンカテーテルの過度な動き
（一般的な処置方法）
仮性動脈瘤が認められた場合は、症状に応じ適切に治療を行う。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
**本品包装ラベルに記載
〔自己認証（当社データ）による〕

【包　装】

1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
〒486-0808　愛知県春日井市田楽町字更屋敷 1485 番地
TEL:0568-81-7954　FAX:0568-81-7785
＜製造業者＞
株式会社東海メディカルプロダクツ